



12

Gebrauchsmuster

U 1

- (11) Rollennummer 6 85 09 793.4
- (51) Hauptklasse A61L 15/03
Nebeklasse(n) A61F 13/02 A61M 37/00
- (22) Anmeldetag 02.04.85
- (47) Eintragungstag 15.05.85
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 27.06.85
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Pharmako-Heftpflaster
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Allpack Industrielle Lohnverpackung GmbH & Co KG,
7050 Waiblingen, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Wolff, M., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 7000 Stuttgart

02.04.85

Fa. ALLPACK

Reg.-Nr. 200 167

- 1 -

Pharmako-Heftpflaster

- Die Erfindung betrifft ein Pharmako-Heftpflaster mit mindestens zwei vereinigten Teilen, nämlich einem Wirkstoffträger, der eine mit einer flachen Vertiefung zur Arzneimittelaufnahme versehene Verbundfolie aufweist und mit einer die Vertiefung ringförmig umgebenden Randschicht aus druck- und/oder hautwärmeempfindlichem (hautverträglichem) Klebstoff auf der Öffnungsseite der Vertiefung versehen ist, und einer Deckverbundfolie, die mit der Klebstoff-Schicht verbunden ist und die Vertiefung des Wirkstoffträgers bedeckt; also ein sogenanntes trans-
- 5
- dermales therapeutisches System.
- 10
- Bei einem aus der europäischen Veröffentlichung 0 013 606 A 2 bekannten medizinischen Pflaster dieser Art ist das den Wirkstoff enthaltende oder darstellende, in die Haut diffundierende Arzneimittel in einer sogenannten Diffusionsmatrix verteilt, die
- 15
- in die Vertiefung des Wirkstoffträgers eingebettet ist. Die Deckverbundfolie des bekannten Pflasters ist an ihrer Innenseite mit einer der Klebstoff-Schicht entsprechenden sogenannten Ablösungsschicht versehen, von der sich die Klebstoff-Schicht beim Trennen der Deckverbundfolie und des Wirkstoffträgers
- 20
- leicht lösen läßt. Die Diffusionsmatrix ist in die Vertiefung der Wirkstoffträger-Verbundfolie entweder eingesetzt oder eingegossen und darin festgeworden.
- Daran ist in erster Linie nachteilig, daß die sogenannte Galenik, also die Aufbereitung des Arzneimittel-Wirkstoffes, von den Eigenschaften der gewählten Matrix abhängt, sodaß bei der Galenik auf diese Eigenschaften Rücksicht genommen werden muß, was eine Optimierung der Galenik erschwert.
- 25
- Daher liegt der Erfindung zunächst die Aufgabe zugrunde, ein

0509793

02.04.85
-2-

diesen ersten Nachteil vermeidendes Pharmako-Heftpflaster zu schaffen, das eine Optimierung der Galenik unabhängig von Matrixeigenschaften ermöglicht.

- Diese Aufgabe ist bei einem Pflaster der eingangs genannten Art
- 5 erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Vertiefung des Wirkstoffträgers mittels einer für den Wirkstoff durchlässigen, mit der Verbundfolie des Wirkstoffträgers fest verbundenen Membran verschlossen ist und daß die Deckverbundfolie längs
- 10 eines zwischen der Membran und der Klebstoff-Schicht verlaufenden Ringes hermetisch mit der Verbundfolie des Wirkstoffträgers verbunden ist.

- Vorteilhafterweise wird dadurch erreicht, daß die Galenik völlig frei gewählt und danach eine dazu passende Membran aus-
- 15 gesucht werden kann, welche dazu dient, das Arzneimittel in der Vertiefung des Wirkstoffträgers zurückzuhalten und allmählich an die Haut abzugeben.

- Bei dem bekannten Pflaster, das bis zum Gebrauch in einem hermetisch abgeschlossenen Flachbeutel liegt, ist in zweiter
- 20 Linie nachteilig, daß die Diffusionsmatrix das in ihr enthaltene Arzneimittel, gegebenenfalls den Wirkstoff selbst, nicht vollständig an die Haut abzugeben vermag, insbesondere nicht den am Grund der Vertiefung befindlichen Teil des Arzneimittels, weil dieses selbst

8509793

00.04.85

- 3 -

erst durch die Matrix diffundieren muß, bevor es in die damit in Berührung stehende Haut hineindiffundieren kann. Infolgedessen ist die Dosierung unzureichend, wenn nicht von vornherein entsprechend mehr Arzneimittel in der Matrix enthalten ist, was die Herstellungskosten unter Umständen erheblich erhöht. Der Gebrauch des bekannten Pflasters kann also zur Fehldosierung des applizierten Arzneimittels führen.

Der Erfindung liegt daher ferner die Aufgabe zugrunde, ein diesen Nachteil vermeidendes Pharmako-Heftpflaster zu schaffen, welches durch angenähert restlose Erschöpfung des Arzneimittels zu dessen richtiger Dosierung führt.

Diese Aufgabe ist bei einem Pflaster der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das den Wirkstoff enthaltende oder darstellende, in die Haut diffundierende Arzneimittel die Vertiefung des Wirkstoffträgers allein ausfüllt, welche mittels einer für den Wirkstoff durchlässigen, mit der Verbundfolie des Wirkstoffträgers fest verbundenen Membran verschlossen ist; und daß die Deckverbundfolie längs eines zwischen der Membran und der Klebstoff-Schicht verlaufenden Ringes hermetisch mit der Verbundfolie des Wirkstoffträgers verbunden ist.

"Hermetisch" bedeutet, daß weder Luft in das Zentrum des Pflasters eindringen noch Wirkstoff aus dem Zentrum heraustreten kann.

Dadurch wird vorteilhafterweise erreicht, daß das Arzneimittel, das von der semipermeablen oder beispielsweise durch Perforation diffusionsfähig gemachten Membran zwar en masse zurückgehalten, jedoch andauernd in kleinen Mengen an die Haut abgegeben wird, nahezu vollkommen verbraucht werden kann;

8509793

02.04.85

- 4 -

ohne daß nennenswerte Rückstände im Wirkstoffträger verbleiben. Damit ist die Dosierung des Arzneimittels erheblich erleichtert und überdies wirtschaftlich durchführbar, weil nicht für einen Überschuß gesorgt zu werden braucht, wenn eine Minstdosierung
5 verlangt wird. Darüberhinaus entfällt eine besondere Hülle für das Pflaster, da dessen Teile nicht nur verklebt, sondern auch verschweißt sind.

- Es ist in der DE-GMS 84 24 387 (ALLPACK) bereits vorgeschlagen worden, die letztere Aufgabe bei einem Pharmako-Heftpflaster
10 der eingangs genannten Art dadurch zu lösen, daß das den Wirkstoff enthaltende oder darstellende, in die Haut diffundierende Arzneimittel die Vertiefung des Wirkstoffträgers allein ausfüllt, welche mittels einer für den Wirkstoff durchlässigen, mit der Verbundfolie des Wirkstoffträgers fest verbundenen
15 Membran verschlossen ist; und daß die Deckverbundfolie längs eines zwischen der Membran und der Klebstoff-Schicht verlaufenden Ringes hermetisch mit der Verbundfolie des Wirkstoffträgers verbunden ist und gegebenenfalls unmittelbar mit ihrer ebenen Fläche an der Klebstoffschicht anliegt. Demgegenüber unter-
20 scheidet sich eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Pflasters von dem früher vorgeschlagenen Pflaster dadurch, daß die Deckverbundfolie definitiv mittelbar mit ihrer ebenen Innenfläche an der Klebstoff-Schicht anliegt, wobei diese einem die Wirkstoffträger-Vertiefung ringförmig umgebenden dritten Pflaster-
25 teil angehört, der einerseits mit der Wirkstoffträger-Verbundfolie und andererseits mit der Deckverbundfolie fest verbunden ist sowie an der dieser zugewandten Haftfläche der Klebstoff-Schicht in zwei Unterteile trennbar ist, deren Trennung diese Haftfläche freilegt.
- 30 Durch diesen nach dem Wirkstoffträger und der Deckverbundfolie dritten Pflasterteil neben der Membran wird zusätzlich erreicht, daß die zur Ablösung der Deckverbundfolie vom Wirkstoffträger und damit zur Freilegung der Klebstoff-Schicht sowie der Membran am besten geeigneten Materialbedingungen
35 am leichtesten erfüllt werden können, weil die beiden Unterteile des dritten Pflasterteiles, von denen einer die Kleb-

8504793

00.00.00
-5-

stoff-Schicht und der andere eine Gegenschicht aufweist, selbst mehrschichtig aufgebaut sein können, wobei die für den paarweisen Schichtverbund am besten geeigneten Materialkombinationen, auch an den Grenzen zwischen dem dritten Pflasterteil
5 einerseits und der Wirkstoffträger-Verbundfolie bzw. der Deckverbundfolie andererseits, auswählbar sind.

Bei der bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Pflasters besteht die Membran wie der dritte Pflasterteil aus wenigstens drei Schichten, von denen eine als Klebstoff-
10 Schicht zwischen den beiden anderen Schichten angeordnet ist. Dadurch ist die mit der Haut in Berührung zu bringende Haftfläche der Klebstoff-Schicht vor Abtrennung des anhaftenden Unterteiles des dritten Pflasterteiles jederzeit vor unerwünschtem Kontakt geschützt.

15 Die bevorzugte Ausführungsform zeichnet sich dadurch aus, daß die Membran und der dritte Pflasterteil je aus einer mit einer thermoplastischen Kunststoff-Schicht der Wirkstoffträger-Verbundfolie verschweißten thermoplastischen Kunststoff-Schicht, aus der auf diese Schicht aufgebrachten
20 Klebstoff-Schicht, aus einer mit einer thermoplastischen Kunststoff-Schicht der Deckverbundfolie verschweißten thermoplastischen Kunststoff-Schicht und aus einer auf diese Schicht aufgebrachten Schicht vorzugsweise aus Silikon bestehen, die an der Klebstoffschicht anliegt, wobei diese Schicht sowie die mit der Wirkstoffträger-Verbundfolie verbundene Kunststoff-Schicht der
25 Membran für den Wirkstoff durchlässig sind und gegebenenfalls die Silikon-Schicht und/oder die mit der Deckverbundfolie verbundene Kunststoff-Schicht der Membran für den Wirkstoff undurchlässig ist. Einer dieser alternativen Fälle müßte
30 gegeben sein, wenn die Deckverbundfolie selbst für den Wirkstoff durchlässig wäre, was unzumutbar erscheint. Daß Membran und dritter Pflasterteil die gleiche Schichtenfolge aufweisen, ist bei der Herstellung und beim Gebrauch des Pflasters von Vorteil. Ein vierschichtiger Aufbau von Membran
35 und drittem Pflasterteil erscheint notwendig und hinreichend.

0000700

0.1.1.05

Bei der bevorzugten Ausführungsform weist die Wirkstoffträger-Verbundfolie eine ihre Vertiefung umringende, außerhalb der Membran und innerhalb des dritten Pflasterteiles gelegene Erhebung auf, deren Höhe der übereinstimmenden Dicke dieses

5 Pflasterteiles und der Membran entspricht. Infolgedessen erfährt die Deckverbundfolie beim Verschweißen derselben mit der Wirkstoffträger-Verbundfolie zum hermetischen Verbinden beider längs des Ringes zwischen Membran und konzentrischem drittem Pflasterteil keine wesentliche Verformung, so-

10 daß Außenaufschriften, wie Applikationshinweise, auch im Bereich des genannten Ringes gut lesbar bleiben.

In anderer Hinsicht vorteilhaft erscheint eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Pharmako-Heftpflasters, bei welcher die Membran und der dritte Pflasterteil einstückig

15 ausgebildet sind, sodaß eine Erhebung des Wirkstoffträgers zur Auflage der zumindest anfangs ebenen Deckverbundfolie entfallen kann. Die einstückige Ausbildung erlaubt nämlich nicht nur eine rationelle Pflasterfertigung, sondern auch ein garantiert müheloses Trennen der Deckverbundfolie vom

20 Wirkstoffträger, weil die aufzureißende Verschweißung der Wirkstoffträger-Erhebung mit der Deckverbundfolie dabei entfällt, und mag der Ring der hermetischen Verbindung noch so schmal sein.

Bei der bevorzugten Ausführungsform ist von der Deckverbundfolie und dem fest mit dieser verbundenen Unterteil des dritten Pflasterteiles mittels einer Trennfuge ein Randstück abgeteilt, welches im Flächenbereich der Klebstoff-Schicht des anderen Unterteiles des dritten Pflasterteiles liegt und an dieser haftet. Durch Festhalten des Pflasters mit beiden Hän-

30 den diesseits bzw. jenseits der Trennfuge und Biegen des Pflasters um die Trennfuge kann die Klebstoff-Schicht im Bereich der Trennfuge bequem freigelegt werden. Ist aber erst einmal der Anfang gemacht, dann läßt sich die Deckverbundfolie mit anhängendem Unterteil des dritten Pflasterteiles

35 restlos von dessen anderem Unterteil trennen, um die Haftfläche der Klebstoff-Schicht freizulegen.

000485

Im folgenden ist die Erfindung anhand der durch die Zeichnung beispielhaft dargestellten bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Pharmako-Heftpflasters im einzelnen erläutert. Die einzige Figur der Zeichnung zeigt ein vergrößert
5 und in Höhenrichtung gedehnt dargestelltes Bild eines zentralen Schnittes durch die Ausführungsform nach Vereinigung aller Pflasterteile eher schematisch.

Im Ausführungsbeispiel besteht das erfindungsgemäße Pharmako-Heftpflaster ohne das Arzneimittel aus vier vereinigten Teilen, nämlich einem Wirkstoffträger 110, einer Deckverbund-
10 folie 112, einem Pflasterring 150 als drittem Pflasterteil und einer Membran 120. Der Außenumfang dieser Pflasterteile und falls vorhanden auch deren Innenumfang sind kreisförmig, wobei alle Kreismittelpunkte auf der Rotationssymmetrieachse
15 154 liegen.

Der aus einer Verbundfolie 114 gefertigte Wirkstoffträger 110 besitzt eine zentrale ^{konische oder im Ausführungsbeispiel} /zylindrische Vertiefung 116, in die ein flüssiges oder pastoses Arzneimittel 118 eingebettet ist, das die Vertiefung bis zu ihrem Rand ausfüllt, und welcher ein
20 zentraler / ^{konischer bzw.} zylindrischer Vorsprung 126 des Wirkstoffträgers nach außen entspricht, und weist axial von innen nach außen eine innere thermoplastische Kunststoff-Schicht 114.1 aus Polyäthylen, eine mittlere Metallfolie 114.2 aus Aluminium und eine äußere thermoplastische Kunststoff-Schicht 114.3
25 aus Polyamid auf, die je einige Zehntel Millimeter dick sind. Der den Vorsprung 126 säumende ringförmige Rand 156 des Wirkstoffträgers 110 liegt in einer Ebene, auf der die Achse 154 senkrecht steht, und weist eine konzentrische sickenartige Erhebung 158 auf, die gegen die Deckverbundfolie 112 vorspringt
30 und diese berührt sowie in den konzentrischen Ringraum zwischen Membran 120 und Pflasterring 150 eingreift.

Die völlig ebene Deckverbundfolie 112 weist axial von außen nach innen eine äußere Metallfolie 112.1 aus Aluminium und eine innere thermoplastische Kunststoff-Schicht 112.2
35 aus einem Ionomer auf.

00.04.85
8

Die völlig ebene Membran 120 und der gleichfalls ebene Plaster-
ring 150 weisen übereinstimmend eine mit der Schicht 112.2 der
Deckverbundfolie 112 verschweißte thermoplastische Kunststoff-
Schicht 120.1 bzw. 150.1 in Form eines Aufstriches, eine mit
5 diesem verbundene Silikon-Schicht 120.2 bzw. 150.2, eine von
der Silikon-Schicht leicht lösbare Klebstoff-Schicht 120.3
bzw. 150.3/^(Randschicht) und eine mit der Schicht 114.1 der Wirkstoffträger-
Verbundfolie 114 thermisch verschweißte thermoplastische Kunst-
stoff-Schicht 120.4 bzw. 150.4 aus Polyäthylen auf, welche die
10 Klebstoff-Schicht trägt. Während die Schichten 120.1 und 150.1
sowie 150.4 über ihre ganze axial äußere Oberfläche mit der
Schicht 112.2 bzw. 114.1 verschweißt sind, und zwar so, daß
die Deckverbundfolie 112 die Wirkstoffträger-Verbundfolie 114
und der axial dazwischen angeordnete Pflasterring 150 mit
15 ihren radial äußeren Umfängen bündig liegen, ist die Schicht
120.4 nur an ihrem Rand, der die Vertiefung 116 säumt und das
Arzneimittel 118 nicht berührt, mit der Schicht 114.1 ver-
schweißt. Thermisch verschweißt ist auch die Erhebung 158 des
Wirkstoffträgers 110, und zwar mit der Schicht 112.2 der Deck-
20 verbundfolie 112, längs eines Kreisringes um die Achse 154.
Die Schichten 120.3 (Klebstoff) und 120.4 (Polyäthylen) sind
für den im Arzneimittel 118 enthaltenen Wirkstoff durchlässig.

Zum Applizieren des beispielsweise beschriebenen und gezeich-
neten Pharmako-Heftpflasters auf der Haut ist dieses in der
25 Trennebene 152, auf der die Achse 154 senkrecht steht, zu Öff-
nen, indem die Deckverbundfolie 112 mit den Schichten 120.1
und 120.2 der Membran 120 sowie den Schichten 150.1 und 150.2
des Pflasterringes 150 von einer Stelle des Pflasterumfanges
her von der Wirkstoffträger-Verbundfolie 114 mit den Schich-
30 ten 120.3 und 120.4 der Membran 120 sowie den Schichten 150.3
und 150.4 des Pflasterringes 150 abgezogen wird, wobei sich
die Silikon-Schichten 120.2 und 150.2 von den Klebstoff-Schich-
ten 120.3 und 150.3 leicht lösen, welche anschließend auf die
Haut gedrückt werden, wobei die Erhebung 158 des Wirkstoff-
35 trägers 110 praktisch nicht stört, weil das Absolutmaß des

8500703

04.1.85
9

axialen Überstehens der Erhebung über die Trennebene 152
größenordnungsmäßig nur einige Zehntel Millimeter beträgt,
um welche die Haut nachgibt. Erforderlichenfalls kann der
Wirkstoffträger mit einer Erhebung versehen werden, die nur
5 bis zur Trennebene 152 reicht, wo diese Erhebung auf eine
entsprechende Vertiefung der dann nicht mehr ebenen Deckver-
bundfolie trifft.

Um die Pflasteröffnung anfangs zu erleichtern, sind die Deck-
verbundfolie 112 und die Schichten 150.1 sowie 150.2 mit
10 einer gemeinsamen Trennfuge 132 versehen, die ein Randstück
134 abteilt, das an der Klebstoff-Schicht 150.3 des Pflaster-
ringes 150 haftet, der aus einem mit der Deckverbundfolie
112 verbundenen Unterteil mit den Schichten 150.1 und 150.2
sowie aus einem mit der Wirkstoffträger-Verbundfolie 114 ver-
15 bundenen Unterteil mit den Schichten 150.3 und 150.4 besteht,
von denen die Klebstoff-Schicht 150.3 mit ihrer Haftfläche
160 an der Schicht 150.2 anliegt.

Diese Haftfläche 160 setzt sich radial innen an der Membran-
Schicht 120.3 fort.

- . -

03.04.85

PATENTANWALT DIPL.-PHYS. M. WOLFF

Vertreter beim Europäischen Patentamt/European Patent Attorney



Reg.-Nr. 200 167
(Zusatz zu 34 30 250)

ALLPACK Industrielle Lohnverpackung
Gesellschaft mit beschränkter Haftung
& Co. KG.

in Waiblingen (Baden-Württemberg)

Kirchheimer Straße 69
D-7000 Stuttgart 75
Fed. Rep. of Germany

Telefon: (0-711) 47 76 74

Telegrammadresse:
marktpatius stuttgart

Pharmako-Heftpflaster

29. März 1985/H

A n s p r ü c h e

- 1.) Pharmako-Heftpflaster mit mindestens zwei vereinigten
Teilen (110, 112, 120, 150), nämlich einem Wirkstoffträger
(110), der eine mit einer flachen Vertiefung (116) zur Arznei-
mittelaufnahme versehene Verbundfolie (114) aufweist und mit
5 einer die Vertiefung (116) ringförmig umgebenden Randschicht
(150.3) aus druck- und/oder hautwärmeempfindlichem Klebstoff
auf der Öffnungsseite der Vertiefung (116) versehen ist, und
einer Deckverbundfolie (112), die mit der Klebstoff-Schicht
(150.3) verbunden ist und die Vertiefung (116) des Wirkstoff-
10 trägers (110) bedeckt, dadurch gekennzeichnet, daß
die Vertiefung (116) mittels einer für den Wirkstoff durch-
lässigen, mit der Verbundfolie (114) des Wirkstoffträgers
(110) fest verbundenen Membran (120) verschlossen ist und
daß die Deckverbundfolie (112) längs eines zwischen der Mem-
15 bran (120) und der Klebstoff-Schicht (150.3) verlaufenden
Ringes (158) hermetisch mit der Verbundfolie (114) des Wirk-
stoffträgers (110) verbunden ist.

03.04.85

000485

2.) Pharmako-Heftpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckverbundfolie (112) mittelbar mit ihrer ebenen Innenfläche an der Klebstoff-Schicht (150.3) anliegt, wobei diese einem die Vertiefung (116) ringförmig umgebenden dritten Teil (150) angehört, der einerseits mit der Verbundfolie (114) des Wirkstoffträgers (110) und andererseits mit der Deckverbundfolie (112) fest verbunden ist sowie an der dieser zugewandten Haftfläche (160) der Klebstoff-Schicht (150.3) in zwei Unterteile (150.1, 150.2; 150.3, 150.4) trennbar ist, deren Trennung diese Haftfläche freilegt.

3.) Pharmako-Heftpflaster nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (120) wie der dritte Pflasterteil (150) aus wenigstens drei Schichten (120.1 bis 120.4) besteht, von denen eine als Klebstoff-Schicht (120.3) zwischen den beiden anderen Schichten (120.1, 120.4) angeordnet ist.

4.) Pharmako-Heftpflaster nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (120) und der dritte Pflasterteil (150) je aus einer mit einer thermoplastischen Kunststoff-Schicht (114.1) der Wirkstoffträger (110)-Verbundfolie (114) verschweißten thermoplastischen Kunststoff-Schicht (120.4 bzw. 150.4), aus der auf diese Schicht (120.4 bzw. 150.4) aufgebrachten Klebstoff-Schicht (120.3 bzw. 150.3), aus einer mit einer thermoplastischen Kunststoff-Schicht (112.2) der Deckverbundfolie (112) verschweißten thermoplastischen Kunststoff-Schicht (120.1 bzw. 150.1) und aus einer auf diese Schicht (120.1 bzw. 150.1) aufgebrachten Schicht (120.2 bzw. 150.2) vorzugsweise aus Silikon bestehen, die an der Klebstoff-Schicht (120.3 bzw. 150.3) anliegt, wobei diese Schicht (120.3 bzw. 150.3) sowie die mit der Wirkstoffträger-Verbundfolie (114) verbundene Kunststoff-Schicht (120.4) der Membran (120) für den Wirkstoff durchlässig sind und gegebenenfalls die Silikon-Schicht (120.3) und/oder die mit der Deckverbundfolie (112) verbundene Kunststoff-Schicht (120.1) der Membran (120) für den Wirkstoff undurchlässig ist.

0509793

02.04.85

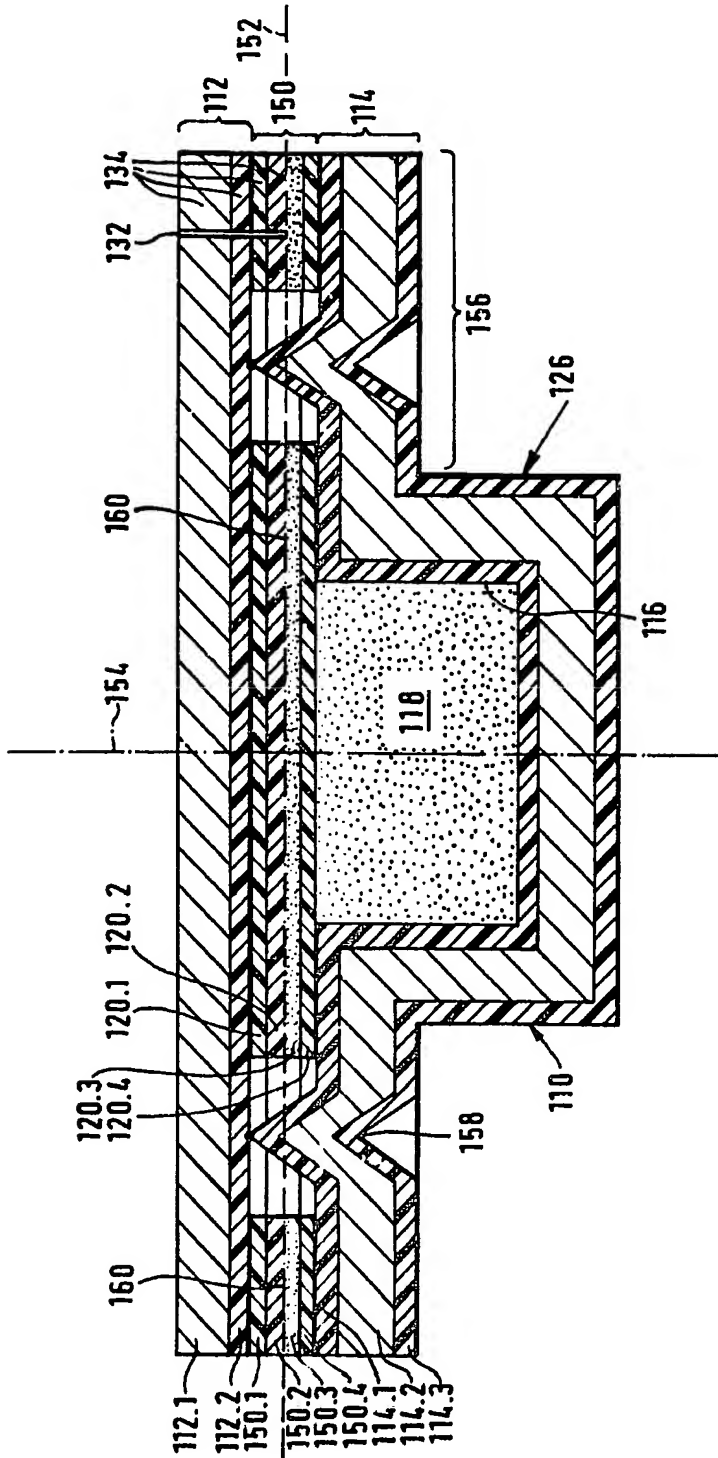
5.) Pharmako-Heftpflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirkstoffträger (110)-Verbundfolie (114) eine ihre Vertiefung (116) umringende, außerhalb der Membran (120) und innerhalb des dritten Pflasterteiles
5 (150) gelegene Erhebung (158) aufweist, deren Höhe der übereinstimmenden Dicke dieses Pflasterteiles (150) und der Membran (120) entspricht.

6.) Pharmako-Heftpflaster nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran und der dritte Pflasterteil ein-
10 stückig ausgebildet sind.

7.) Pharmako-Heftpflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß von der Deckverbundfolie (112) und dem fest mit dieser verbundenen Unterteil (150.1, 150.2) des dritten Pflasterteiles (150) mittels einer Trennfuge (132) ein
15 Randstück (134) abgeteilt ist, welches im Flächenbereich der Klebstoff-Schicht (150.3) des anderen Unterteiles (150.3, 150.4) des dritten Pflasterteiles (150) liegt und an dieser haftet.

8.) Pharmako-Heftpflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das den Wirkstoff enthaltende oder
20 darstellende, in die Haut diffundierende Arzneimittel (118) die Vertiefung (116) des Wirkstoffträgers (110) allein ausfüllt.

04.05



0500790

DE 8509793

Pharmako Heftpflaster

The invention concerns a Pharmako Heftpflaster with at least two combined parts, i.e. an active substance carrier, which provide one with a flat recess for the drug admission sandwich foil exhibit and with the recess ring förmig surrounding an outer zone from pressure and/or strike-heat sensitive (strike-compatible) adhesive on the opening side of the recess are provided, and a cover sandwich foil, which are connected with the adhesive layer and which covers recess of the active substance carrier; thus a so-called transdermales therapeutic system. With one from the European publication 0,013,606 a2 admitted medical plaster of this kind are distributed the active substance containing or representing drugs diffusing into the skin in a so-called diffusion matrix, which is embedded into the recess of the active substance carrier. The cover sandwich foil of the well-known plaster is provided at their inside with one the adhesive layer corresponding so-called replacement layer, from which the adhesive layer can be solved with the separation of the cover sandwich foil and the active substance carrier easily. The diffusion matrix hardened into the recess of the active substance carrier sandwich foil either assigned or in poured and in it. To it is primarily unfavorable that the so-called Galenik, thus the processing of the drug active substance, on which characteristics of the selected matrix depends, so that with the Galenik on these characteristics consideration must be taken, which makes an optimization more difficult of the Galenik. Therefore first the task is appropriate for the invention at the basis, in this first disadvantage avoiding Pharmako Heftpflaster to create, an optimization of the Galenik independently of mA for trixeigenschaften makes possible. This task is solved with a plaster of the kind initially specified according to invention by the fact that the recess of the active substance carrier is locked by means of a diaphragm connected permeable for the active substance firmly with the sandwich foil of the active substance carrier and that the cover sandwich foil is hermetically with the sandwich foil of the active substance carrier connected along one between the diaphragm and the adhesive layer verlaufenden ring. Favourable way is reached by the fact that the Galenik can be selected completely freely be selected and afterwards a fitting diaphragm, which serves for it, to deliver the drug in the recess of the active substance carrier restrainable and gradually to the skin. With the well-known plaster, which lies up to the use in a hermetically locked Flachbeutel, it is unfavorable in second line that the diffusion matrix is able to deliver the drug, if necessary the active substance, contained in it, not completely to the skin, in particular not the part of the drug present on the reason of the recess, because this only by the matrix to diffuse must, before it can diffuse into the skin standing thereby in contact. Due to its is insufficient the dosage, if not of vorn' in here according to is contained of more drugs in the matrix, which increases the production costs perhaps substantially. The use of the well-known plaster can lead thus to the false dosage of the applizierten drug. The invention is the basis from there furthermore the task to create this disadvantage avoiding Pharmako Heftpflaster which leads by approximated complete exhaustion of the drug to its correct dosage. This task is solved with a plaster of the kind initially specified according to invention by the fact that the active substance the recess of the active substance carrier fills out containing or representing drugs diffusing into

the skin alone, which is locked by means of a diaphragm connected permeable for the active substance firmly with the sandwich foil of the active substance carrier; and that the cover sandwich foil is hermetically with the sandwich foil of the active substance carrier connected along a ring running between the diaphragm and the adhesive layer. "Hermetisch" meant that neither air into the center of the plaster penetrate still active substance from the center out-step can. Reached by the fact favourable-proves that the drug, that by the semipermeable or for example diaphragm diffusionable made by perforation EN mass held back, however continuously in small quantities to the 'Skin is delivered, to be almost perfectly used can, without considerable arrears in the active substance carrier remain. Thus the dosage of the drug is substantially relieved and besides economically feasible, because for a surplus does not need to be provided, if a minimum dosage is required. In addition a special covering for plaster, since does not only stick its parts together, is void but also is welded. It was already suggested in the DE-GMS 84 24 387 (ALL LUGGAGE) solving the latter task with a Pharmako Heftpflaster of the kind initially specified by the fact that the active substance the recess of the active substance carrier fills out containing or representing drugs diffusing into the skin alone, which is locked by means of a diaphragm connected permeable for the active substance firmly with the sandwich foil of the active substance carrier; and that the cover sandwich foil is hermetically with the sandwich foil of the active substance carrier connected along a ring running between the diaphragm and the adhesive layer and rests if necessary directly with its even surface against the adhesive layer. In contrast to this a preferential execution form of the plaster according to invention differs from the plaster suggested in former times by the fact that the cover sandwich foil rests definitely indirectly with its even inner surface against the adhesive layer, whereby these third surrounding circularly the active substance carrier recess pave-hurry belonged, on the one hand with the active substance carrier sandwich foil and on the other hand with the cover sandwich foil is firmly connected to which as well as is separable at this turned bonding area of the adhesive layer into two lower parts, whose separation opens this bonding area. By this after the active substance carrier and the cover sandwich foil third pave-hurry beside the diaphragm additionally one reaches that for the replacement of the cover sandwich foil of the active substance carrier and thus for opening the adhesive layer as well as the diaphragm best suitable the material conditions. young to be most easily fulfilled can, because the two lower parts of the third plaster part, of those the sticking material layer and the other one a Gegenschicht exhibit, to be even multilevel developed can, whereby the layer group wise for the few best suitable material combinations, also at the borders between third pave-hurry on the one hand and the active substance carrier sandwich foil and/or the cover sandwich foil on the other hand, selectable is. With the preferential execution form of the plaster according to invention the diaphragm consists like third pave-hurries of at least three layers, of which one is arranged as adhesive layer between the two other layers. Thus the bonding area of the adhesive layer which can be brought with the skin in contact is protected against separation of the adhering lower part of the third plaster part at any time against unwanted contact. The preferential execution form is characterised by the fact that the diaphragm and third pave-hurry ever from one with a thermoplastic plastic film of the active substance carrier sandwich foil welded thermoplastic plastic film, of which on this layer, of a thermoplastic plastic film welded with a thermoplastic plastic film of the

cover sandwich foil and of a layer applied on this layer preferably of silicone consists applied adhesive layer, which rests against the adhesive layer, whereby this layer as well as with the effect - material ski, iht the material carrier sandwich foil connected plastic film of the diaphragm for the active substance is permeable and the silicone layer and/or the plastic film of the diaphragm for the active substance, connected with the cover sandwich foil, if necessary is impermeable. One of these alternative cases would have to be given, if the cover sandwich foil were permeable for the active substance, which appears inappropriate. The fact that diaphragm and third pave-hurry the same layer sequence exhibit is with the production and with the use of the plaster of advantage. A vierschichtiger structure of diaphragm and third pave-hurry appears necessary and sufficient. With the preferential execution form the active substance carrier sandwich foil exhibits its recess surrounding, outside of the diaphragm and within the third plaster part collection lain, whose height corresponds to the agreeing thickness of this plaster part and the diaphragm. Consequently the cover sandwich foil b experiences \leq : in welding the same with the Wirkstoffträger sandwich foil for hermetic connecting of both along the ring between diaphragm and konzentri schem rittem pave-hurry no substantial deformation, so that outer labels, like application references, remain well readable also in the range of the ring mentioned. In other regard an execution form of the erfundungsgemässen Pharmako Heftpflasters appears favourable, with which the diaphragm and third pave-hurry are einstückig trained, so that a collection of the active substance carrier for the edition at least at the beginning of even cover sandwich foil of the distance